മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

126 (4412) ശ്രീ. ഇ. പി. ജയരാജൻ :
ശ്രീ. കെ. സുരേഷ് കുറുപ്പ് :
ശ്രീ. ജെയിംസ് മാത്യു :
ശ്രീ. എം. ഹംസ : താഴെ കാണുന്ന ചോദ്യങ്ങൾക്ക് ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി സദയം മറുപടി നൽകുമോ:

(എ) സംസ്ഥാനത്ത് വിപണിയിലെത്തുന്ന മരുന്നുബാച്ചുകളിൽ ഒരു ശതമാനത്തിനടുത്തു മാത്രം ഗുണനിലാവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നത് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതും ആരോഗ്യത്തിനു ഹാനികരമായതുമായ മരുന്നുകൾ വ്യാപകമായി വിറ്റഴിച്ച് മരുന്നു കമ്പനികൾക്ക് ചൂഷണത്തിന് അവസരമാകുന്നുവെന്ന കാര്യം പരിഗണിച്ച് പരിശോധനാ സംവിധാനം വ്യാപിപ്പിക്കാൻ നടപടി സ്വീകരിക്കാൻ തയ്യാറാകുമോ; നിലവിലുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ അറിയിക്കാമോ;

(ബി) നാമമാത്രമായി നടത്തുന്ന പരിശോധന പോലും മരുന്നു കമ്പനികൾ നൽകുന്ന റഫറൻസ് സ്റ്റാൻഡേർഡ് അനുസരിച്ചാണ് നടത്തുന്നതെന്ന ആക്ഷേപത്തിന്റെ നിജസ്ഥിതി അറിയിക്കാമോ;

(സി) ഔദ്യോഗിക റഫറൻസ് സ്റ്റാൻഡേർഡ് ലഭ്യമാക്കാൻ നടപടി സ്വീകരിക്കാൻ തയ്യാറാകുമോ;

(ഡി) നിലവാരം കുറഞ്ഞ മരുന്നു വിതരണം ചെയ്തതിന് കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷത്തിനിടയിൽ സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ള നടപടികൾ അറിയിക്കാമോ?

ഉത്തരം

(എ) കേന്ദ്ര നിയമത്തിലെ ഷെഡ്യൂൾ M (Good Manufacturing Practice) പ്രകാരം ഓരോ ഔഷധ നിർമ്മാതാവും അവരുടെ കമ്പനികളിൽ നിർമ്മിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ ഓരോ ബാച്ചും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് ശേഷമാണ് വിൽപ്പനയ്ക്കായി വിപണിയിലെത്തിക്കുന്നത്. എന്നിരുന്നാലും ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിലേയ്ക്കായി സംസ്ഥാനത്തെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ടിൽ അനുശാസിക്കുന്ന പ്രകാരം ഔഷധ മൊത്ത/ചില്ലറ വിതരണ സ്ഥാപനങ്ങൾ, ഗവൺമെന്റ്/പ്രൈവറ്റ് ആശുപത്രികൾ എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നുണ്ട്. മരുന്നു പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിൽ തിരുവനന്തപുരത്ത് പ്രവർത്തിക്കുന്ന ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയും അടുത്തിടെ എറണാകുളത്ത് പ്രവർത്തനം ആരംഭിച്ച എറണാകുളം റീജിയണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയുമാണ്

LIBRARY ARCHIVES Kerala Legislative Assembly

LIBRARY ARCHIVES Kerala Legislative Assembly

ഉള്ളത്. കോഴിക്കോട്, തൃശ്ശൂർ, കോന്നി എന്നിവിടങ്ങളിൽ പുതിയ ലാബുകൾ തുടങ്ങുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു.

ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞ മരുന്നുകളുടെ റിപ്പോർട്ട് ലഭ്യമാകുന്ന മാത്രയിൽത്തന്നെ ആയതിന്റെ വിശദാംശങ്ങൾ എസ്.എം.എസ്. വഴി നഴ്സ്, ഡോക്ടർമാർ തുടങ്ങി ആരോഗ്യമേഖലയിലുള്ളവരെ അറിയിക്കാറുണ്ട്. കൂടാതെ പ്രസ്തുത വിശദാംശങ്ങൾ വകുപ്പ് വെബ്സൈറ്റിലും പ്രസിദ്ധീകരിക്കാറുണ്ട്. സംസ്ഥാനത്ത് കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷത്തിനിടയിൽ 11508 സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് എടുക്കുകയും പരിശോധനയിൽ 489 എണ്ണം വിവിധ കാരണങ്ങളാൽ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി കണ്ടെത്തുകയുമുണ്ടായി. ആയതിന്റെ വിൽപ്പന തടയുകയും 87 കേസ്സുകളിൽ പ്രസ്തുത മരുന്നു നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ വകുപ്പ് പ്രോസിക്യൂഷൻ നടപടികൾ ആരംഭിക്കുകയും ചെയ്തിട്ടുണ്ട്.

(ബി) കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷത്തിനിടയിൽ വകുപ്പിലെ തിരുവനന്തപുരം ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിലും കാക്കനാട്ടെ റീജിയണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിലുമായി 11508 സാമ്പിളുകൾ പരിശോധിച്ചിട്ടുണ്ട്.

സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറി, കൊൽക്കത്ത, ഗാസിയാബാദിലെ ഇന്ത്യൻ ഫാർമക്കോപ്പിയോ കമ്മീഷൻ എന്നിവിടങ്ങളിൽനിന്നും ലഭിച്ചിട്ടുള്ള റഫറൻസ് സ്റ്റാൻഡേർഡുകൾ ഉപയോഗിച്ച് നിലവിൽ മരുന്നു പരിശോധന നടത്തിവരുന്നുണ്ട്. തീരെ ലഭിക്കാത്ത റഫറൻസ് സ്റ്റാൻഡേർഡുകൾ മരുന്നു കമ്പനിയിൽനിന്നും വരുത്തി മരുന്നുകൾ പരിശോധിക്കാറുണ്ട്.

(സി) റഫറൻസ് സ്റ്റാൻഡേർഡുകൾ ലഭിക്കുന്നതിനായി കൊൽക്കത്തയിലെ സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറി, ഗാസിയാബാദിലെ ഇന്ത്യൻ ഫാർമക്കോപ്പിയോ കമ്മീഷൻ എന്നിവിടങ്ങളിൽനിന്നും റഫറൻസ് സ്റ്റാൻഡേർഡുകൾ ലഭ്യമാക്കുന്നതിനായി നിരന്തരം ആവശ്യപ്പെടുന്നുണ്ട്. ഇതിൽ 2014-ൽ എറണാകുളം റീജിയണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയുടെ പ്രാരംഭ പ്രവർത്തനത്തിന് ആവശ്യമായ റഫറൻസ് സ്റ്റാൻഡേർഡുകൾ ഗാസിയാബാദിലെ ഇന്ത്യൻ ഫാർമക്കോപ്പിയോ കമ്മീഷനിൽനിന്നും ലഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. ലഭിക്കാത്ത റഫറൻസ് സ്റ്റാൻഡേർഡുകൾ ലഭ്യമാക്കുവാൻ നടപടി സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു.

(ഡി) സംസ്ഥാനത്ത് കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷത്തിനിടയിൽ 11508 സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് എടുക്കുകയും അവയിൽ 489 എണ്ണം വിവിധ കാരണങ്ങളാൽ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി കണ്ടെത്തുകയുമുണ്ടായി. ആയതിന്റെ വിൽപ്പന തടയുകയും 87 കേസ്സുകളിൽ പ്രസ്തുത മരുന്നു നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ പ്രോസിക്യൂഷൻ നടപടികൾ ആരംഭിക്കുകയും ചെയ്തിട്ടുണ്ട്.